

**第78回東京女子医科大学学会総会
シンポジウム「東京女子医科大学の臨床研究への取り組み
—東京女子医科大学病院臨床研究支援センター設立にあたって—」**

(1) 臨床研究支援センター (iCLIC) の紹介—研究者の思いを実現するために—

東京女子医科大学病院臨床研究支援センター

シ ガ 志賀	ツヨシ 剛	ムラガキ 村垣	ヨシヒロ 善浩	マエバヤシ 前林	カツヤ 勝也	サトウ 佐藤	ヤスヒト 康仁
ナガヌマ ミヨコ 長沼美代子	カワムラ 川村	マサユキ 正行	タカハシ 高橋	マサアキ 賢成	イシゴウオカ 石郷岡	ジュン 純	

(受理 平成25年6月6日)

**The 78th Annual Meeting of the Society of Tokyo Women's Medical University
Symposium "Trends in Clinical Research of Tokyo Women's Medical University
—A Memorial for Foundation of Intelligent Clinical Research and Innovation Center,
Tokyo Women's Medical University Hospital—"**

**(1) An Introduction to the Intelligent Clinical Research and Innovation Center (iCLIC):
Realizing Researchers' Desires**

**Tsuyoshi SHIGA, Yoshihiro MURAGAKI, Katsuya MAEBAYASHI, Yasuhito SATO,
Miyoko NAGANUMA, Masayuki KAWAMURA, Masaaki TAKAHASHI and Jun ISHIGOOKA**

Intelligent Clinical Research and Innovation Center, Tokyo Women's Medical University Hospital

Clinical studies in Japan have long been said to lag considerably behind the US and Europe. The question is what is stopping the development of clinical tools in Japan, despite new discoveries and ideas. Two possible answers are the non-systematized support system for clinical studies and clinicians' lack of knowledge about clinical studies. In the medical instrument field, which demonstrates the manufacturing ability of Japan, cooperation is lacking between the research and industry unit, which possesses technical tools, and the medical unit.

The basic research and clinical trial achievements of Tokyo Women's Medical University include a left ventricular assist device and a cell sheet. Japan's first investigator-initiated clinical trial developed a system that combined therapy with domestic medical instrumentation and drugs. This system has evaluated several medical instruments in Japan and has demonstrated positive results for the left ventricular assist device and the coronary stent (Tokyo Women's Medical University-Waseda University Joint Institution for Advanced Biomedical Sciences: TWIns). The Tokyo Women's Medical University medical facilities group handles over 2 million patient visits per year. The Intelligent Clinical Research and Innovation Center (iCLIC) was established to improve the enforcement process of clinical studies.

The iCLIC will systematize clinical research from the entrance strategy to the exit strategy and the post-marketing evaluation, and will improve the research base of innovation and regulatory science. For these purposes, the iCLIC is conducting several programs that provide research support, a pre-consulting system, intellectual property management, and education.

Key Words: Clinical research, support, system, network, innovation

はじめに

日本の臨床研究は出口戦略が曖昧であることと研究支援の人材・システムが不十分であることから欧米に大きく立ち遅れている。とくに研究の支援業務全体がシステム化されていないため、支援業務が細分化・高度化するに従い、組織が分散して研究費用の高額化に歯止めがかけられない構造となっている。また、医薬品と異なり治療機器分野では入口戦略も乏しく、医療サイドと技術的シーズを持つ研究者・企業サイドとの連携がなく、医療法制と保険適応に熟知した支援体制もないことから臨床研究・治療の停滞がさらに著しい。

東京女子医科大学病院ネットワークと豊富な臨床実績

東京女子医科大学病院（本院）は病床数 1,358 床を有し、外来患者数がのべ 120 万人/年という都内でも有数の医療機関である。さらに東京女子医科大学には本院以外にも東医療センター、八千代医療センター、青山病院、成人医学センター、膠原病リウマチ痛風センター、女性生涯健康センター、遺伝子医療センター、東洋医学研究所などを有し、東京女子医科大学医療施設群としては、総病床数 2,947 床、外来患者数のべ 200 万人/年、手術件数 1 万件/年を誇る。この豊富な患者数と臨床実績は、多くの企業治療や製造販売後調査を受託し、年間 300 件を超す臨床研究を行っている現状からも理解できよう（Fig. 1）。さらに関連病院である済生会栗橋病院や至誠会第二病院を含めると東京女子医科大学病院ネットワークはそこに抱える豊富な患者数と多岐にわたる疾患、医療レベルからも日本で特筆すべき医療ネッ

トワークといえる。

新治療を実現してきた実績と環境

東京女子医科大学には、我が国初の補助人工心臓（薬事承認）や細胞シート（国際治療）など探索型臨床研究、国産医療機器と薬物による我が国初の複合治療の医師主導治療を行ってきた実績がある。さらに、治療機器の豊富なシーズと治療機器開発の経験と実績、ステントや人工臓器で実績のある日本唯一の医療機器評価系（東京女子医科大学・早稲田大学連携先端生命医科学研究教育施設 TWIns 内）を有している。まさに東京女子医科大学では次世代医療である医療機器、再生医療そして複合治療を対象に日本発世界初のシーズを研究・開発から臨床での実用化まで具体化できる基盤と力を持っているといっても過言でない。

臨床医学研究者のニーズ

しかし、これだけの臨床実績がある東京女子医科大学において臨床研究が果たして高い質で維持され、患者ニーズに対応できるようなレベルにあるのかという点と十分とはいえない。多くの優秀な臨床医、臨床医学研究者がいながら東京女子医科大学に何が不足しているのか？平成 24 年 4 月に本院の臨床医学研究者にご協力いただいた臨床研究支援に関するアンケート調査の結果を Fig. 2 に示す。そのなかで研究倫理・補償・規制等に関する事前相談、臨床試験全般に係わるプロジェクトマネジメント、臨床試験コーディネーター支援、生物統計、データ管理、モニタリング・監査、事務手続きなど臨床研究を遂行するうえでの研究周辺にある様々な問題を対処する支援システムを必要としていることがわかる。臨

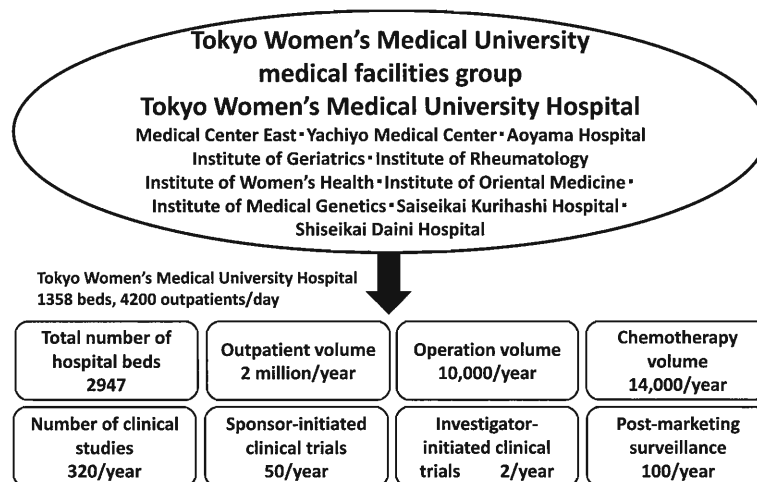


Fig. 1 Medical facilities network at the Tokyo Women's Medical University

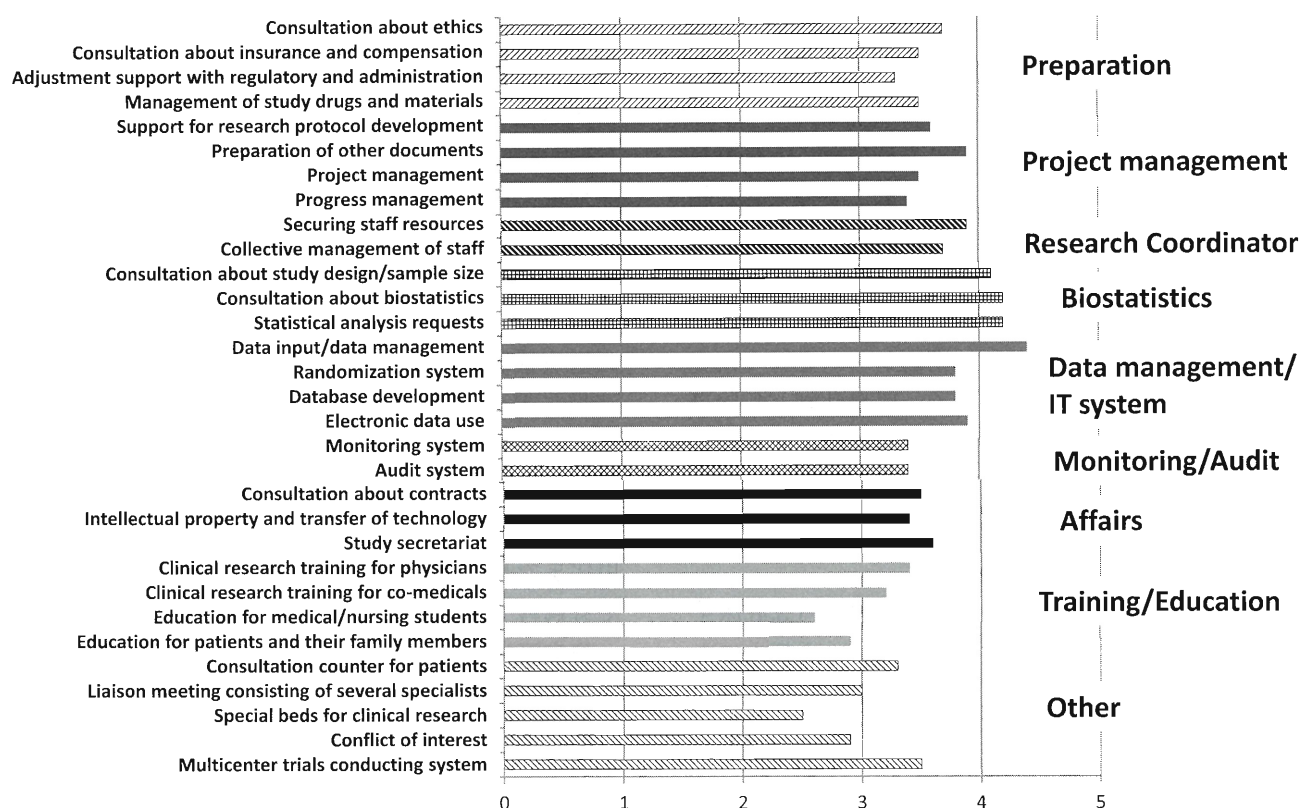


Fig. 2 Clinical researcher needs survey (Tokyo Women's Medical University Hospital)

床研究者の思い（clinical question）があり、研究対象となる豊富な臨床実績がありながら研究遂行と質の高いデータを担保しうる支援体制がないがために臨床研究をあきらめざるを得ない状況が浮き彫りになってきた。また、このことは東京女子医科大学から発信される新しいシーズも臨床開発へ展開できないことから実用化への道が遠のき、さらには他施設にシーズの臨床開発拠点を奪われることにも繋がる。

臨床研究支援センター iCLIC の設立へ

平成 24 年春、臨床研究支援センター（Intelligent Clinical Research and Innovation Center, iCLIC）が東京女子医科大学病院に開設された。前述したように東京女子医科大学には、最先端の医療を推進してきた実績と豊富なシーズ、そして日本有数の患者数を誇る臨床の強さがある。これらを有機的に連携・活用し、迅速でかつ質の高い臨床研究が実施できる研究支援体制を構築するのが iCLIC 設立の目的である。iCLIC は旧治験管理室の時代から、補助人工心臓の治験、薬物と医療機器による複合治療の医師主導治験、そして多くの企業依頼治験や多施設共同研究を支援してきた実績がある。現在、大学に総合研究戦略会議の設置、臨床研究の審議に特化した病院

倫理委員会の設置、書式の統一化、iCLIC の増員、支援業務に関わる人材のキャリア形成を促す人事評価制度の導入など、臨床研究推進の環境整備を進めている。

その特徴は、臨床研究者に clinical question が浮かんだ時点から研究実現化のための研究支援を行う体制である。出口戦略を見据えた研究手法、試験デザインを含めたプロトコル作成から研究資金獲得支援、研究の科学性を高めるために生物統計家を含めた院内レビューボードによる事前相談制度を活用し、研究実施のためのコーディネーター支援からデータ管理、モニタリングまでのプロジェクトマネジメントを行い、東京女子医科大学病院ネットワークなど多施設との共同研究が円滑に進められるネットワーク管理システム（多施設共同研究事務局機能を持ち合わせた）と研究プロダクトとしての論文作成・各種申請書作成支援、知財管理なども行いえる、研究の入口から出口まで柔軟かつ迅速で一貫した支援体制を目標としている（Fig. 3）。

患者・研究者・企業のニーズを最適化するために次世代医療を開発してきた東京女子医科大学において、日本発世界初のシーズをシームレスで臨床開発から実用化へ持っていきかたに iCLIC の大きな役

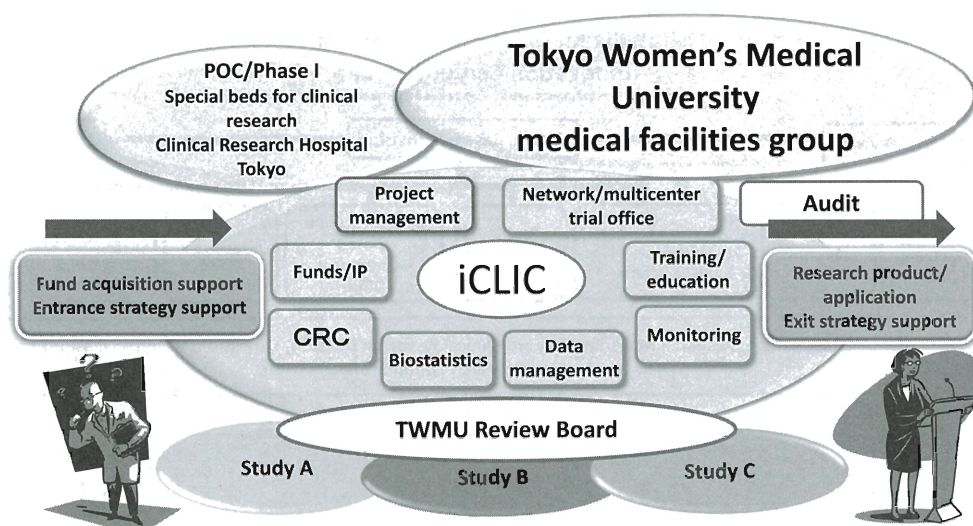


Fig. 3 Construction of the clinical research support system at Tokyo Women's Medical University

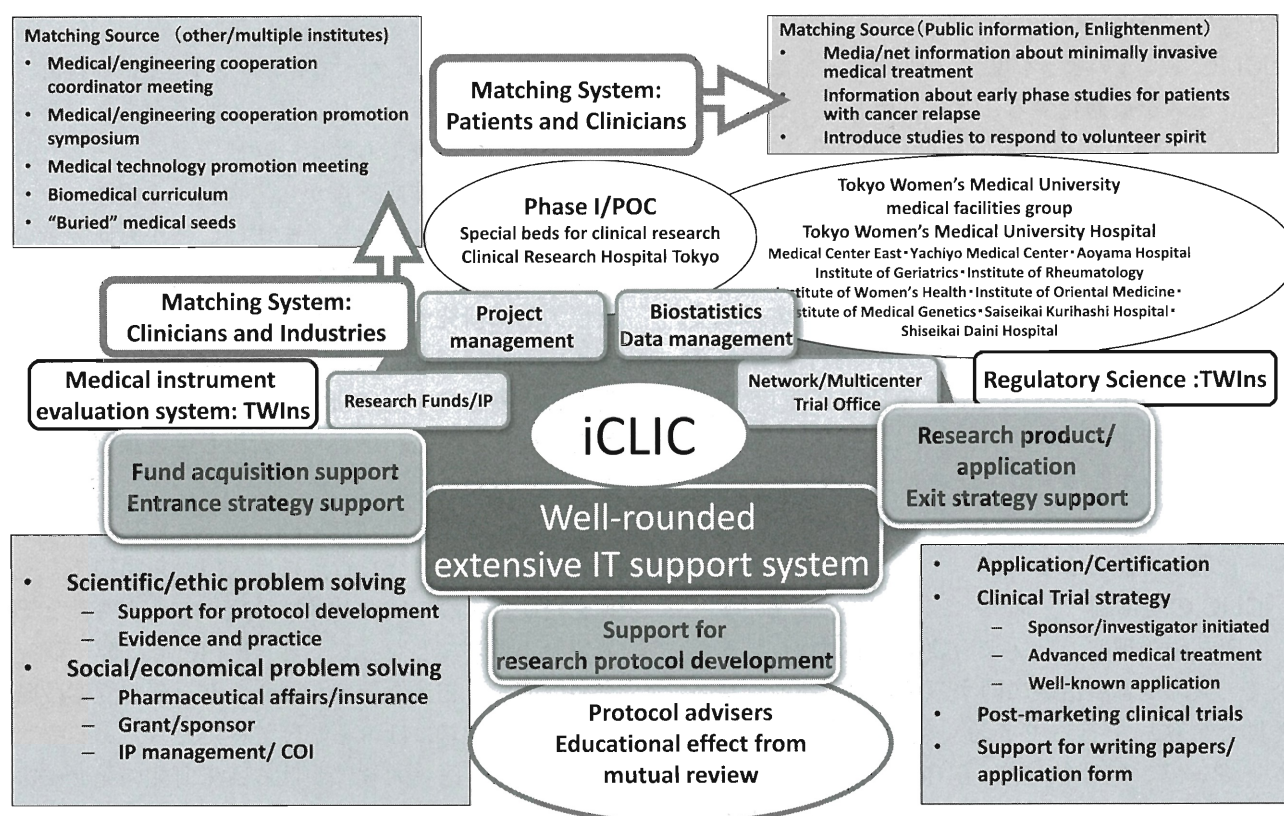


Fig. 4 The iCLIC matches needs of academia and industry with the needs of patients, researchers, and industry

割がある。先端医療の実用化のためには、出口戦略と同様に入口戦略が重要である。とくに患者・研究者・企業のニーズとシーズをいかに早く、そして確実にマッチングし、資金獲得や知財管理を計画する必要がある。そのためには東京女子医科大学の豊富なマッチングソースを用い、他多施設の臨床医

も対象とした企業との連携（企業と臨床医のマッチングシステム）、新しい医療を早く患者に提供しかつ患者の unmet needs を臨床医に早く伝えるという両方向性の連携（患者と臨床医のマッチングシステム）を促進することを考えている。また、アカデミアでは弱いとされた医療法制と保険適応に熟知した

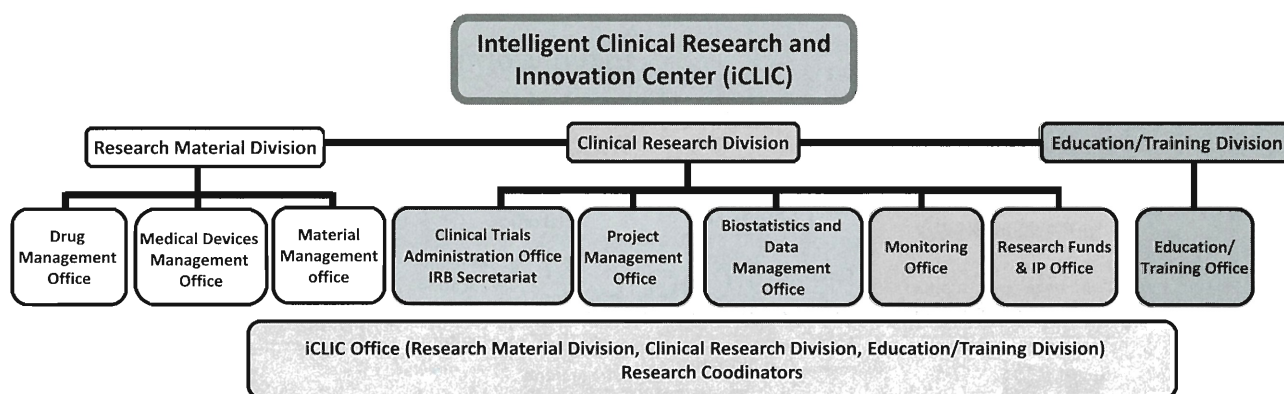


Fig. 5 The existing structure of the iCLIC

支援にも力を入れ、薬事の制度選択、未承認の場合の企業からの提供方法などの調整を行い、いかにして臨床実用を具体化するか入口から方向性を定めなければいけない。

iCLICではこのように患者・研究者・企業のニーズ・シーズを最適化することを目標とし、この実現のために入口から出口まで高度に組織化・IT化された臨床研究支援システムの整備に取り組んでいる。支援システムの中核となるプロジェクトマネジメントシステムと多施設ネットワーク管理システムを繋ぎ、各マッチングシステムや各種申請書作成支援プログラム、知財管理プログラム、教育・研修・広報プログラムなどを統合した包括的高度IT支援システムを目指している (Fig. 4)。これによりペーパーレスでリアルタイム、研究者がいつでもどこからでもアクセスできる On-demand で高度な研究支援・管理が可能となる。

iCLIC の現体制

臨床試験管理室では従来治験管理室が行ってきた企業・医師主導型治験に関する業務および治験審査委員会事務局を行っている。さらに試験コーディネーターによる治験から Good Clinical Practice (GCP) 準拠の臨床試験まで質の高いコーディネーター支援を行っている。試験薬管理室および試験機

器管理室は、試験薬あるいは試験医療機器等について専門性を持って管理、運用するために新設された。とくに特別な調剤や盲検化が必要な試験の場合にも対応できる体制をとっている。またこの iCLIC の特長として、プロジェクトマネジメント室、生物統計・データ管理室、モニタリング室の設置がある。学内のアンケート調査でも臨床医学研究者のニーズとして、プロトコル作成支援から生物統計の相談、データ管理が挙げられており、まずはここから研究者の要望に応えられるよう努力したい。次に研究支援部と協力し、研究資金から知的財産の管理・手続きを支援する研究資金・知的資産室を設けた。一方、研究支援のみならず臨床研究・治験に携わる職員への教育・研修、啓発、患者への広報も重要課題として捉えて取り組んでいる (Fig. 5)。

おわりに

質の高い臨床研究を行うには入口から出口まで見据えた研究全般の戦略と進捗管理、データ管理とその質の担保が鍵となってくる。iCLIC では臨床研究全般に関する相談を受けており、ぜひ研究立案段階から臨床研究者には声をかけていただきたい。そして、東京女子医科大学における臨床研究の発展に寄与したいと考えている。